

a-PTT EA4

TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE ATTIVATO
Plasma



Codice 1002/12

Confezione 12x4 ml

USO PREVISTO E SIGNIFICATO CLINICO

Il Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (aPTT) è il metodo più importante per il monitoraggio della via "intrinseca" della coagulazione del sangue e della terapia anticoagulante eparinica.

La capacità del sangue di formare un coagulo di fibrina mediante la via intrinseca necessita di fosfolipidi, di calcio e di un attivatore da contatto carico negativamente, l'acido ellagico.

Il reagente **aPTT liquid** è costituito da fosfolipidi da cervello di coniglio stabilizzati e ottimizzati come sostituto piastrinico e da un attivatore plasmatico solubile, l'acido ellagico, per un'ottimale attivazione della fase di contatto della coagulazione.

Il plasma campione viene posto in contatto con il reattivo contenente una quantità ottimale di fosfolipidi e attivatore da contatto carico negativamente (R1); l'incubazione a 37°C per un periodo definito consente l'attivazione della via intrinseca della coagulazione. L'aggiunta di ioni calcio (R2) alla miscela di reazione avvia la coagulazione e viene determinato il tempo richiesto per la formazione del coagulo di fibrina.

L'ottimizzazione del Reagente **aPTT liquid** permette di ottenere prestazioni migliori o sovrapponibili a quelle dei Reagenti leader di mercato che impiegano ac. ellagico: indipendentemente che essi usino fosfolipidi selezionati o sintetici oppure fosfolipidi di soia.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE E CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

R1 - aPTT reagent 5 x 4 ml

Cefalina da cervello di coniglio
Caolino

Acido ellagico

Eccipienti e stabilizzanti

R2 - CaCl2 5 x 4 ml

CaCl2 > 0.1 g/L

Eccipienti e stabilizzanti

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della scheda di sicurezza.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL PRODOTTO

Conservare il kit a 2 - 8° C.

I Reagenti chiusi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette, se conservati nel loro contenitore primario integro, a 2-8°C se non esposti a fonti termiche e/o variazioni di pressione. In caso di danneggiamento del contenitore primario provvedere allo smaltimento. Dopo l'apertura i Reagenti sono stabili 30 giorni a 2-8°C nel flacone originale. Stabili 5 giorni a 15°C su sistemi ACL (I.L.) in agitazione continua. Al termine dei cicli lavorativi si suggerisce di conservare il Reagente a 2-8°C nel flacone originale, per una migliore stabilità.

PREPARAZIONE E STABILITÀ DELLA SOLUZIONE DI LAVORO

R1 - aPTT Reagent

Il Reagente è pronto all'uso.

Prima dell'uso i contenitori devono essere capovolti più volte per garantire l'omogeneità del contenuto. Se i contenitori vengono lasciati a riposo per lunghi periodi di tempo, è possibile che si formi un sedimento di lipidi/acido ellagico.

R2 - CaCl2 Il Reagente è pronto all'uso.

NON CONGELARE MAI i Reagenti.

Chiudere immediatamente dopo l'impiego. I prodotti vanno manipolati in modo adeguato, tale da evitare ogni contaminazione.

L'uso non competente ci solleva da ogni responsabilità.

ISTRUZIONI

- Il Reagente è utilizzabile con sistemi di rilevamento del coagulo manuali, meccanici, fotometrici e nefelometrici. Le determinazioni automatizzate devono essere eseguite in conformità alle istruzioni specifiche allegato allo strumento impiegato.
- Elevata attenzione deve essere data alle sostanze interferenti: alcuni farmaci ed altre sostanze potrebbero influenzare i livelli od il dosaggio di aPTT (Bibliografia 2).

- Il Reagente deve essere impiegato SOLO per l'uso indicato, da personale esperto e addestrato, seguendo le norme della buona pratica di laboratorio.
- D) La diagnosi clinica non può essere fatta correttamente usando il risultato di un solo test, ma deve essere fatta integrando criticamente i risultati di diversi test di laboratorio con differenti dati clinici.
- E) Una serie di fattori, quali la temperatura ambientale, la temperatura dei reagenti di lavoro, l'accuratezza dei lavaggi, il tipo di coagulometro e le caratteristiche dell'acqua distillata, possono influire sulle prestazioni del test.

PRECAUZIONI

Ogni qualvolta si manipolano agenti infettanti, reagenti chimici, reagenti di origine umana od animale, sangue o altri liquidi biologici, è consigliabile seguire le più comuni raccomandazioni e prendere tutte le necessarie precauzioni igieniche come l'utilizzazione di guanti monouso.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale. Evitare assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua.

ESECUZIONE DEL TEST

(cfr Bibliografia 4)

- Preriscaldare **R2 - CaCl2** a 37°C.
- Pipettare in provetta da coagulazione come segue:
 - Plasma 0.100 mL
 - R1 - aPTT reagent** 0.100 mL
 - Incubare per 5 minuti a 37°C.
 - R2 - CaCl2** 0.100 mL
 - Avviare il cronometro simultaneamente all'aggiunta di **R2 - CaCl2**. Rilevare il tempo di formazione del coagulo (secondi).

ATTENZIONE!

Il kit è sperimentato su un coagulometro automatico della famiglia ACL (I.L.). Le applicazioni su coagulometri automatici/semiautomatici o manuali di altri fabbricanti possono essere totalmente diverse da quanto da noi sperimentato.

CALCOLO ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

I risultati dei pazienti possono essere espressi impiegando le seguenti unità di misura: secondi per formare il coagulo oppure il rapporto del tempo di coagulazione dei pazienti contro la media dei tempi di coagulazione dei normali.

PRESTAZIONI ANALITICHE

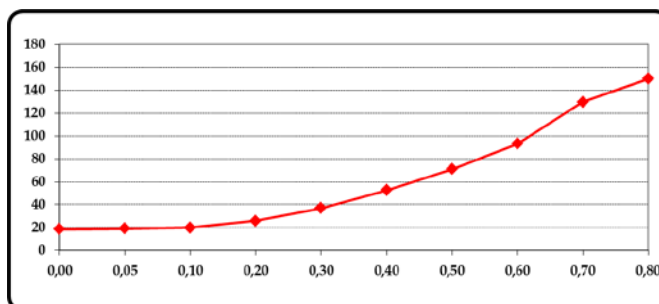
(validate su ACL-7000 - 9000 ed ELITE PRO (I.L.))

Le prestazioni del Reagente **aPTT liquid** sono state sperimentate con un coagulometro ACL-9000 (I.L.). I dati, pur rappresentando le caratteristiche del prodotto, potrebbero variare per ogni singolo laboratorio e per i diversi coagulometri.

TERAPIA EPARINICA: (cfr Bibliografia 5,6)

Intervallo terapeutico: 0.2-0.4U/mL.

Si sono preparate soluzioni di plasma normale con quantità scalari di Eparina non frazionata per verificare la sensibilità del Reagente. I risultati sperimentali ottenuti nei nostri laboratori con strumento ACL-9000 (I.L.), con specifico lotto di aPTT, sono evidenziati in questo grafico.



VALORI DI RIFERIMENTO

I risultati di aPTT vengono influenzati dal metodo di determinazione del coagulo, reagente e strumento inclusi, che può variare da laboratorio a laboratorio.

Generalmente il test aPTT con plasmi normali origina tempi di coagulazione tra 19 e 31 secondi. Tuttavia, ogni laboratorio dovrà stabilire il proprio range di valori normali testando individui rappresentativi della sua popolazione.

SENSIBILITA' AI FATTORI DELLA VIA INTRINSECA

Le verifiche sperimentali hanno dimostrato che il Reagente **aPTT liquid** è sensibile alla variazione dei Fattori della via intrinseca.

LIMITI DEL METODO: (cfr Bibliografia 2).

INTERFERENZE

Criterio delle prove di interferenza: recupero $\pm 10\%$ del valore iniziale. Non si sono osservate interferenze su campioni con:

- bilirubina totale fino a 40 mg/dL;
- emoglobina fino a 600 mg/dL;
- lipemia [Intralipid®] fino a 2000 mg/dL;
- acido ascorbico fino a 50 mg/dL.

PRECISIONE NELLA SERIE

determinata su 20 replicati di tre campioni. I risultati ottenuti sono i seguenti:

Campione	Media (secondi) $\pm 2s$	CV%
Plasma Umano 1	19.45 \pm 0.30	0.8
Plasma Umano 2	29.80 \pm 0.30	0.5
Plasma Umano 3	36.03 \pm 0.52	0.7

PRECISIONE TRA LE SERIE

determinata per 5 giorni su 20 replicati al giorno per tre campioni. I risultati ottenuti sono i seguenti:

Campione	Media (secondi) $\pm 2s$	CV%
Plasma Umano 1	19.43 \pm 0.27	0.7
Plasma Umano 2	29.79 \pm 0.76	1.3
Plasma Umano 3	36.05 \pm 0.92	1.3

ACCURATEZZA

un gruppo di 20 sieri è stato testato con questa procedura ed usando un reagente simile disponibile in commercio. Il confronto ha dato i seguenti risultati:

Regressione lineare $y = 1.0032x + 0.054$
Coefficiente di correlazione $r = 0.9933$ $n = 20$

CONTROLLO QUALITA'










Per garantire l'adeguata prestazione del test utilizzare i seguenti kits (vedere le relative informazioni d'uso (IFU)):

- CONTROLLO NORMALE K29005301
- CONTROLLO PATOLOGICO K29005302

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Ed. by C.A. Burtis, Elsevier Saunders Co., St. Louis-MO (2012).
2. Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).
3. CLSI(NCCLS) H21-A5: Collection, Handling, Transport and Storage for Hemostasis. Quick Guide.
4. CLSI(NCCLS) H47-A2: One-Stage PT Test and aPTT Test.
5. Hirsh, J. et al., Chest 108, 258S (1995).
6. Brill-Edwards P. et al., Ann. Int. Med. 119, 104 (1993).
7. Tripodi A. et al., Blood 104, 3631 (2004).

SIMBOLOGIA

LEGENDA DEI SIMBOLI					
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Produttore
	Unicamente per diagnosi in vitro		Scadenza		Monouso
	Conservare ad una temperatura compresa tra 2° e 30°C		Numero di lotto		Codice prodotto

PRODUTTORE



Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
info@meridianhealthcare.it
www.meridianhealthcare.it

Meridian Healthcare®

